



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0966/2018

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2018.

Processo nº 5003944-20.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento nutricional (Modulen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento próprio (Evento1_ANEXO2_pág. 13), emitido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em 24 de julho de 2018, o Autor, é portador de Doença de Crohn. Apresenta presença de fistulas entero-entero. O Autor já foi submetido a terapia biológico com anti - TNFs (infiliximabe e adalimumabe) sem resposta satisfatória, tendo iniciado terapia com vedolizumabe 300mg, já em dose otimizada, evoluindo com persistência de atividade da doença e episódios de agudização. Encontra-se emagrecido, com queda do estado geral, necessitando de terapia nutricional, anti-inflamatória e imunomoduladora com suplemento nutricional da marca Modulen® - 50g - 4x/dia. É imprescindível a boa evolução do Autor, para o seu bom estado geral, até mesmo porque existe a possibilidade de cirurgia e o quadro inflamatório associado ao quadro nutricional colocam em risco a vida do mesmo.

2. Em documento médico da Casa de Saúde Nossa Senhora Auxiliadora (Evento1_ANEXO2, pág. 17), emitido em 02 de novembro de 2018 pela médica [REDACTED] [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foi informado que o Autor encontra-se internado nesta instituição, sem previsão de alta hospitalar. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID 10): K50.9 - Doença de Crohn de localização não especificada.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

DA PATOLOGIA

1. A Doença de Crohn (DC) é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida, caracterizada por acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer parte



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenose. Suas manifestações clínicas mais comuns são dor abdominal, diarreia, formação de fistulas e sintomas obstrutivos intestinais. Os segmentos do tubo digestivo mais frequentemente acometidos são íleo, cólon e região perianal¹. Devido ao envolvimento do trato gastrointestinal e seus efeitos sobre a ingestão alimentar, a DC comumente ocasiona deficiência nutricional, a qual pode variar desde alterações discretas dos teores de minerais até estados de desnutrição grave, com grande perda de peso². Adicionalmente, pacientes com DC apresentam diminuição na ingestão alimentar causada por anorexia, náuseas e vômitos. Em consequência, ocorre má absorção, deficiência de sais biliares, supercrescimento bacteriano, estreitamento gastrointestinal e estruturas que levam a inchaço, inflamações e ressecções cirúrgicas. Coursem ainda com o quadro clínico: hipoalbuminemia, anemias e deficiência de vitaminas e minerais³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé^{4,5}, Modulen[®] trata-se de alimento para suplementação de nutrição enteral ou oral. É indicado para pacientes que necessitem de nutrição com um fator imunomodulador TGF β -2, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora sob a mucosa intestinal. Isento de glúten e lactose. Sabor neutro. Apresentação: lata de 400g, sem sabor.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que no quadro clínico que acomete o Autor (Doença de Crohn – Evento1_ANEXO2_págs. 13 e 17), o objetivo da terapia nutricional é atuar como um apoio na manutenção ou recuperação do estado nutricional além de limitar a exacerbação dos sintomas⁶.

2. A respeito do suplemento nutricional pleiteado Modulen[®], destaca-se que embora pacientes com Doença de Crohn possam utilizar qualquer suplemento nutricional polimérico padrão para auxiliar no aumento do aporte calórico, desde que isento de elementos que agravem o quadro diarreico e inflamatório⁷, Modulen[®] trata-se de suplemento especificamente formulado para pacientes com doença inflamatória intestinal por apresentar TGF β -2, fator imunomodulador que traria benefícios como ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, estando indicado para o Autor^{3,4}.

¹ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 858, de 12 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: <https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2014/02/doc_portaria_858.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2018.

² FLORA, A. P. L.; DICHÍ, I. Aspectos atuais na terapia nutricional da doença inflamatória intestinal. *Revista Brasileira de Nutrição Clínica*, vol. 21, nº 2, p. 131-137, 2006. Disponível em: <<http://xa.yimg.com/kq/groups/24540475/920552574/name/doen%C3%83%C2%A7a%20inflatam%C3%B3%C2%B3ria%20intestinal%20e%20terapia%20nutricional%202006.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

³ RODRIGUES, S. C.; PASSONI, C. M. S.; PAGANOTTO, M. Aspectos nutricionais na Doença de Crohn. *Cadernos da Escola de Saúde*, n. 01, 2009. Disponível em: <<http://portaldeperiodicos.unibraai.com.br/index.php/cadernossaude/articledownload/2237/1810>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁵ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional. Acesso em: 14 nov. 2018.

⁶ DECHER, N. KRENITSKY, J.S. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ DIESTEL, C.F.SANTOS, M.C.ROMI, M.D. Tratamento Nutricional Nas Doenças Inflamatórias Intestinais. *Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ*. Ano 11, Outubro/Dezembro de 2012. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=358>. Acesso em: 14 nov. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Acerca da quantidade prescrita de Modulen® (50g, 4 vezes ao dia - Evento1_ANEXO2_pág. 13), informa-se que a mesma proporcionaria ao Autor um adicional energético de 988 kcal/dia^{a,b}. Informa-se que, para pacientes desnutridos, é preconizado um adicional energético na dieta diária de 500 a 1000 kcal^o.
4. Contudo, embora tenha sido informado em documento médico (Evento1_ANEXO2_pág. 13) que o Autor encontra-se emagrecido, não foram informados os seus dados antropométricos (peso e altura), tampouco sua ingestão alimentar habitual (alimentos prescritos, suas respectivas quantidades e a aceitação dos mesmos), impossibilitando, assim, avaliar seu estado nutricional atual, calcular suas necessidades nutricionais e verificar se a quantidade prescrita de Modulen® está adequada ao atendimento das mesmas.
5. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados necessitam de reavaliações periódicas, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta, mediante melhora do estado clínico e nutricional. A esse respeito, elucida-se que não houve delimitação do período de utilização do suplemento nutricional (Moduln^o).
6. Sendo assim, para inferências quantitativas seguras, tendo em vista que a quantidade diária prescrita corresponde a um adicional energético significativo, são necessárias informações adicionais do Autor, tais como: i) dados antropométricos (peso e altura); ii) ingestão alimentar habitual (alimentos *in natura* ingeridos com as respectivas quantidades e aceitação dos mesmos) e iii) delimitação do período de uso do suplemento nutricional até a próxima reavaliação clínica.
7. Participa-se que suplementos nutricionais não integram nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4-01100421

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

^a LYSÉN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle do peso. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.